PRICIASOL

PRICIASOL

(LABIMA)

VI D 2 a

Dénomination du médicament:
PRICIASOL spray
PRICIASOL gouttes
PRICIASOL gouttes enfants

Composition qualitative et quantitative:
Priciasol spray et gouttes: Naphazolini nitras 1 mg per ml.
Priciasol gouttes pour enfants: Naphazolini nitras 0,5 per ml.
Pour les excipients, cfr section "Liste des excipients".

Forme pharmaceutique:
Priciasol Spray: spray nasal, solution.
Priciasol gouttes: gouttes nasales, solution.
Priciasol gouttes pour enfants: gouttes nasales, solution.

Données cliniques:

Indications thérapeutiques:
Traitement symptomatique de courte durée de la congestion nasale qui accompagne certaines affections (notamment en cas de coryzas, de rhinites, de sinusites, d'otite moyenne), et comme adjuvant à la décongestion du naso-pharynx.

Posologie et mode d'administration:
PRICIASOL SPRAY.
Adultes et enfants à partir de 12 ans.
1 nébulisation 2 à 3 fois par jour dans chaque narine.

Une nébulisation correspond à 0,06 ml (0,06 mg de nitrate de naphazoline).
Ne pas dépasser 12 nébulisations par jour (ca 0,7 mg de nitrate de naphazoline).

PRICIASOL GOUTTES.

Adultes et enfants à partir de 12 ans.

2 à 4 gouttes 2 à 3 fois par jour dans chaque narine.
Une goutte correspond à 0,03 ml (0,03mg de nitrate de naphazoline).
Ne pas dépasser 24 gouttes par jour (ca 0,7 mg de nitrate de naphazoline).

PRICIASOL GOUTTES POUR ENFANTS.

Enfants à partir de 7 ans.

2 à 4 gouttes 2 à 3 fois par jour dans chaque narine.
Une goutte correspond à 0,03 ml (0,015 mg de nitrate de naphazoline).
Ne pas dépasser 24 gouttes par jour (ca 0,35 mg de nitrate de naphazoline).

Mode d'emploi.

Bien dégager les narines avant d'appliquer le médicament.
Ne pas dépasser les doses indiquées.
Le traitement de longue durée peut provoquer des céphalées, des insomnies, des palpitations et des nausées. De la sécheresse et de l'irritation des muqueuses nasales peuvent aussi se manifester.

Contre-indications:

Ne pas administrer dans les cas suivants.

Hypersensibilité connue à l'un des constituants de la solution et à d'autres amines sympathomimétiques.
Priciasol gouttes enfants: Enfants de moins de 7 ans.
Priciasol spray/gouttes: Enfants de moins de 12 ans.
Patients hypertendus, souffrant d'arythmie, atteints d'hyperthyroïdie.
Patients atteints de glaucome par fermeture d'angle.
Patients atteints de rhinite atrophique.

Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi:

Ne pas administrer aux patients sous IMAO en raison d'un risque d'hypertension sévère lié à l'inhibition du catabolisme des amines vasopressives. Un délai de 15 jours doit être observé après l'arrêt des IMAO avant d'instaurer un traitement par la naphazoline.
Ne pas utiliser à titre prophylactique et pendant une longue durée.
Ne pas administrer les solutions Priciasol aux enfants de moins de 7 ans.

Ne pas déglutir la solution.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions:

La naphazoline peut interagir avec les IMAO en raison de l'inhibition du catabolisme des amines vasopressives.
La naphazoline peut potentialiser l'effet de la stimulation alpha-adrénergique en cas de combinaison avec d'autres médicaments qui contiennent des amines sympathomimétiques ou des bêta-bloquants (surtout ceux sans sélectivité bêta 1).

Grossesse et allaitement:

L'administration est déconseillée pendant la grossesse et la lactation car le nitrate de naphazoline peut accidentellement passer dans la circulation sanguine.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines:

Le Priciasol n'a pas d'effet sur la capacité de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

Effets indésirables:

Systémiques: des céphalées, des insomnies, des palpitations peuvent survenir en cas d'utilisation prolongée et à de fortes doses, surtout chez les jeunes enfants et chez les vieillards.
Locaux: le nitrate de naphazoline peut provoquer une sensation de brûlure ou d'irritation au niveau du nez ou de la gorge. Un sympathomimétique peut provoquer une hyperémie secondaire et une rhinite iatrogène.

Surdosage:

Chez l'enfant.
De rares cas d'intoxication ont été observés chez l'enfant suite à l'ingestion accidentelle ou à l'application de trop fortes doses. La dose toxique serait de 0,5 mg/10 kg de poids corporel (administration en dose unique).
Comme premiers symptômes, on a observé de la bradycardie et des irrégularités du pouls et plus rarement, de la tachycardie et une élévation de la pression sanguine.

Si le surdosage est sévère, de l'hypothermie, de la sudation, de la perte de conscience, le coma ou la dépression respiratoires peuvent apparaître.

Chez l'adulte.

Le surdosage n'a pas été observé chez les adultes.

Traitement d'urgence: Le traitement d'urgence se fera en milieu hospitalier spécialisé avec assistance respiratoire immédiate. La prise de charbon actif peut être un traitement d'urgence à domicile avant l'hospitalisation.

Propriétés pharmacologiques:

Propriétés pharmacodynamiques.

Catégorie pharmacothérapeutique: R01A A08.

La naphazoline est un sympathomimétique à activité alpha-adrénergique nette. Appliquée sur les muqueuses, la substance provoque une vasoconstriction rapide et prolongée. L'application d'une solution à 0,5 ‰ en nitrate de naphazoline provoque une vasoconstriction qui se maintient pendant 4 à 6 heures.

La naphazoline est bien tolérée, même par les muqueuses sensibles.

La naphazoline n'a pas d'influence sur la fonction de l'épithélium ciliaire.

Propriétés pharmacocinétiques.

La résorption de la naphazoline par la muqueuse nasale est faible dans les conditions préconisées. En cas de déglutition, elle peut atteindre un niveau significatif par voie digestive.

Cependant le premier passage hépatique et l'effet de la monoamine oxydase réduisent les sanguins systémiques à des niveaux insignifiants, sauf en cas d'ingestion massive chez l'enfant (voir "Surdosage").

Données de sécurité pré-cliniques.

Aucunes données disponible.

Données pharmaceutiques:

Liste des excipients:

Cetrimidum — Calcii propionas — Acidum benzoïcum — Propyleneglycolum — Polysorbas 80 — Rosae aetherolum syntheticum derog 42/480 — Aqua purificata q.s. ad 1 ml.

Incompatibilités:

Ne pas combiner avec d'autres solutions nasales.

Durée de conservation:
La durée de conservation est de 3 ans.
La date de péremption figure en clair sur l'emballage. Le médicament est périmé le premier jour du mois et de l'année suivant le sigle "EX".

Précautions particulières de conservation:
Le médicament doit être conservé à température ambiante (15 - 25° C) à l'abri de la lumière.
Garder hors de portée des enfants.

Nature et contenu de l'emballage:
Priciasol Spray: flacons nébuliseurs en polyéthylène contenant 20 ml de solution.
Priciasol gouttes Adultes et Enfants: flacon en verre brun contenant 15 ml de solution et muni d'un compte-gouttes.

Instructions pour l'utilisation:
Aucune exigence particulière.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:
Labima s.a., avenue Van Volxem 328, 1190 Bruxelles.
Numéros d'autorisation de mise sur le marché:
Priciasol Spray: 730 S 52 F 11.
Priciasol gouttes: 730 S 51 F 11.
Priciasol gouttes enfants: 730 S 50 F 11.

Statut légal de délivrance:
Vente libre.
Date de première autorisation/de renouvellement de l'autorisation:
Première autorisation: 31.05.1999.
Dernier renouvellement: 18.09.2006.

Date de dernière mise à jour/approbation du RCP:
Dernière mise à jour: 09.2006.
Dernière approbation: 09.2006.